



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306029/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 2.-5. maj 2017

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Brentuximab vedotin – Reaktivering af Cytomegalovirus (CMV) (EPITT nr. 18789)

#### Produktresumé

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### *Alvorlige infektioner og opportunistiske infektioner*

Alvorlige infektioner såsom lungebetændelse, stafylokokbakteriæmi, sepsis/septisk chok, (herunder tilfælde med letal udgang) og herpes zoster, Cytomegalovirus (CMV) (reaktivering) og opportunistiske infektioner, f.eks. Pneumocystis jiroveci-pneumoni og oral candidiasis, er blevet indberettet hos patienter behandlet med brentuximab vedotin. Patienterne skal nøje overvåges i løbet af behandlingen for eventuelle alvorlige og opportunistiske infektioner.

#### 4.8. Bivirkninger

##### Infektioner og parasitære sygdomme

Hyppighed "Ikke almindelig": Cytomegalovirusinfektion eller reaktivering



## **Indlægsseddel**

### 4. Bivirkninger

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100)

- Nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner (CMV)